



## **PATRIMONIO CULTURAL Y QUESOS ARTESANOS El Paquete Higiene - Flexibilidad - Barreras competitivas**

Isabel Hernando<sup>1\*</sup>

**RESUMEN.** La presente contribución trata de ofrecer una rápida y breve aproximación de la incidencia y aplicación del “Paquete Higiene” alimentaria en la producción artesanal del queso en España cuya fabricación con métodos ancestrales constituye un elemento más de su rico y diverso Patrimonio Cultural. España es un país de una larga tradición de producción quesera artesanal cuyos conocimientos tradicionales son parte de los bienes inmateriales que conforman la identidad de un país y en los que coexisten aspectos no sólo gastronómicos, sino también económicos y socioculturales

**ABSTRACT.** This contribution seeks to provide a quick and brief approach on the incidence of the implementation of the EU Food "Hygiene Package" regulations in the Artisanal Cheese Production in Spain whose ancestral manufacturing methods are a component of its rich and diverse Cultural Heritage. Spain is a country with a long tradition of artisanal cheese production whose ancestral manufacturing methods is a part of the traditional knowledge in which there are gastronomic, economic and socio-cultural aspects - that make up the identity of the country.

**PALABRAS CLAVE.** Patrimonio Cultural – Conocimientos Tradicionales - Producción Tradicional queso –Producción Artesanal el queso – Paquete Higiene alimentaria – Flexibilidad — Principios APPCC - Defensa de la competencia –

---

En caso de cita: Isabel HERNANDO. “PATRIMONIO CULTURAL Y QUESOS ARTESANOS. El Paquete Higiene y Flexibilidad”. RIIPAC, nº 4, 2014, páginas 130 -146 [en línea: <http://www.eumed.net/rev/riipac> ]

<sup>1\*</sup>Isabel HERNANDO, Profesora Titular de Derecho Civil, UPV/EHU. Abogada especializada en Propiedad Intelectual e Industrial, [isabel.hernando@ehu.es](mailto:isabel.hernando@ehu.es)

**KEYWORDS.** Cultural Heritage - Traditional Knowledge - Traditional Cheese Production - Artisanal Cheese Production - Food Hygiene Package - Flexibility - HACCP Principles - Antitrust

**SUMARIO.** 1. El Paquete Higiene europeo en el sector agroalimenticio: Quesos artesanos. 2. Flexibilidad del Paquete Higiene comunitario en la quesería artesanal. 2.1. Flexibilidad y excepciones o exenciones de los Anexos. 2.2. Flexibilidad y adaptaciones. 2.3. Flexibilidad y exclusiones. 2.4. Flexibilidad y principios del APPCC. 2.5. Flexibilidad y desventaja competitiva.

La presente contribución trata de ofrecer una rápida y breve aproximación de la incidencia y aplicación del “Paquete Higiene” alimentaria en la producción artesanal del queso en España cuya fabricación con métodos ancestrales constituye un elemento más de su rico y diverso Patrimonio Cultural. España es un país de una larga tradición de producción quesera artesanal cuyos conocimientos tradicionales son parte de los bienes inmateriales que conforman la identidad de un país y en los que coexisten aspectos no sólo gastronómicos, sino también económicos y socioculturales<sup>2</sup>.

A los efectos de esta aportación, los quesos como «alimentos con características tradicionales» se consideran, siguiendo la definición aportada por el reglamento (CE) nº 2074/2005<sup>3</sup>, los producidos de forma tradicional en el Estado miembro (en este caso, España) y en el que son:

- a) *reconocidos históricamente como productos tradicionales, o*
- b) *producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien*

<sup>2</sup> Véase, el *Catálogo Electrónico de Quesos de España* creado por el Ministerio de Agricultura Alimentación y Medio Ambiente en [http://www.alimentacion.es/es/conoce\\_lo\\_que\\_comes/bloc/queso/default/principal/default.aspx](http://www.alimentacion.es/es/conoce_lo_que_comes/bloc/queso/default/principal/default.aspx). También, en España: para las denominaciones de origen del queso: <http://www.queseros.com/category/el-mundo-del-queso/denominaciones-de-origen-el-mundo-del-queso-2/>; para quesos de indicación geográfica protegida (I.G.P.) Queso de Valdeón en <http://www.origenespana.es/socios/queso-de-valdeon/> ; para el queso denominación de origen Idiazabal: <http://www.doidiazabal.com/>; para el Museo del queso Idiazabal <http://www.idiazabalturismo.com/>. Para los quesos andaluces, <http://www.quesandaluz.es/index.php/historia/quesos-tradicionales-de-andalucia> ; Véase, igualmente: <http://www.consorciocesos.com/es> y el informe AAVV, *Comercialización de los quesos tradicionales andaluces*, coord. Ruiz Morales, Francisco de Asís, y Navarro García, Luis, IFAPA, Sevilla 2012 en [http://www.oviespana.com/extras/servicio\\_de\\_informacion/monograficos/comercializacionquesostradicionales.pdf](http://www.oviespana.com/extras/servicio_de_informacion/monograficos/comercializacionquesostradicionales.pdf) . Para las queserías artesanas del campo de Extremadura <https://www.facebook.com/QueseríasArtesanasDeCampoDeExtremaduraY> . Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, *Radiografía de la situación e importancia de las pequeñas queserías e industrias lácteas en España*, Red Española de Queserías e Industrias Lácteas – peque. V.5.00, 04.06.2014.

<sup>3</sup> Véase, art. 7 del reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión de 5.12.2005 por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del ..... (...) y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 (DO L338, 22.12.2005, p.27).

c) *protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria<sup>4</sup>, nacional, regional o local*".

A estos efectos, se estima "tradicional", de conformidad con el artículo 3 (3) del Reglamento (UE) 1151/2012<sup>5</sup>: "el uso que se demuestre se haya hecho en el mercado local durante un período de tiempo que permita su transmisión entre distintas generaciones; este período será de al menos 30 años".

El "Paquete Higiene" es la regulación europea que engloba el conjunto de la cadena alimentaria desde la producción primaria, animal y vegetal hasta el consumidor, la industria agroalimentaria, las producciones artesanales, el transporte y la distribución. La regulación del Paquete Higiene es de total aplicación desde el 1 de enero de 2006 y está compuesta de 6 reglamentos principales (178/2002<sup>6</sup>, 852/2004<sup>7</sup>, 853/2002<sup>8</sup>, 882/2004<sup>9</sup>, 854/2004<sup>10</sup>, 183/2005<sup>11</sup>), de 4 reglamentos de aplicación que completan y precisan la

---

<sup>4</sup> En lo que respecta a los alimentos con características tradicionales protegidos por la legislación de la UE, incluimos las especialidades tradicionales garantizadas registradas con arreglo al reglamento (UE) nº 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de noviembre de 2012 sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (DO.L.343, 14.12.2012) que deroga los reglamentos (CE) nº 509/2006 (DO.L93, 31.3.2006) así como a las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas, producidas de manera tradicional de conformidad con el reglamento (CE) nº 510/2006 Reglamento de 20 de marzo de 2006 (DO. L93, 31.3.2006).

<sup>5</sup> Sobre las especialidades tradicionales garantizadas del Título III, el Artículo 17 del reglamento (UE) nº 1151/2012, cit., nota 3, señala como Objetivo: "proteger los métodos de producción y las recetas tradicionales ayudando a los productores de productos tradicionales a comercializar sus productos y a informar a los consumidores de los atributos de sus recetas y productos tradicionales que les confieran valor añadido" y, el Artículo 18 especifica como criterios para registrar como especialidades tradicionales garantizadas los nombres que describan un producto o alimento específico que: "a) sea el resultado de un método de producción, transformación o composición que correspondan a la práctica tradicional aplicable a ese producto o alimento, o b) esté producido con materias primas o ingredientes que sean los utilizados tradicionalmente. En su párrafo 2, dispone que: "Para que se admita el registro como especialidad tradicional garantizada de un nombre, este deberá: a) haberse utilizado tradicionalmente para referirse al producto específico, o b) identificar el carácter tradicional o específico del producto".

<sup>6</sup> Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28.01.2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L31, 01.02.2002).

<sup>7</sup> Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29.04.2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L139, 30.04.2004) y sus posteriores modificaciones.

<sup>8</sup> Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29.04.2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L139, 30.04.2004).

<sup>9</sup> Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29.04.2004 sobre controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L165, 30.04.2004) así como sus modificaciones posteriores

<sup>10</sup> Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29.04.2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L139, 30.04.2004).

<sup>11</sup> Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12.01.2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35, 08.02.2005, p.1).

ejecución de ciertas medidas del Paquete Higiene (2073/2005<sup>12</sup>, 2074/2005<sup>13</sup>, 2075/2005<sup>14</sup>, 2076/2005<sup>15</sup>) y de dos Directivas (Directiva 2002/99/CE<sup>16</sup> y Directiva 2004/41/CE<sup>17</sup>).

A su vez, los reglamentos (CE) nº 178/2002, 852/2004 y 853/2004 son objeto de documentos de interpretación elaborados por la Comisión Europea con el fin de clarificar y presentar orientaciones sobre la aplicación de los requisitos de higiene en los alimentos y sobre temas relacionados con la misma<sup>18</sup>.

Ahora bien, los reglamentos (CE) nº 852/2004 y nº 853/2004 tanto para las pequeñas estructuras como para los métodos tradicionales de producción de queso, siempre que la seguridad de los alimentos esté garantizada, prevén que

---

<sup>12</sup> Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión de 15.11.2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L338, 22.12.2005, p.1)

<sup>13</sup> Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión de 5.12.2005 por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del ..... (...) y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 (DO L338, 22.12.2005, p.27).

<sup>14</sup> Reglamento (CE) nº 2075/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005 por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en la carne (DO L338 de 22-12-2005, p.60) MODIFICACIONES: (Reglamento (CE) nº 1665/2006 de la Comisión de 6.11.2006, DO, L 320 de 18.11.2006, p.46; -Reglamento (CE) nº 216/2014 de la Comisión de 7.03.2014, que modifica el Reglamento nº 2075/2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en la carne. (DO. L69 de 8-3-2014, p. 85).

<sup>15</sup> Reglamento (CE) 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004, (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) 854/2004.(DO. L338, 25.12.2005, p.83).

<sup>16</sup> Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO. L 018 de 23.01.2003 p.11).

<sup>17</sup> Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo (D.O. L157, 30.04.2004).

<sup>18</sup> Entre éstos, véase: COMISIÓN EUROPEA, DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES, *Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios*, 21.12.2005. COMISIÓN EUROPEA, *Informe de la Comisión al Consejo y al parlamento Europeo sobre la experiencia adquirida con la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 852/2004, 853/2004 y 854/2004 del Parlamentos Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 relativos a la higiene* (SEC(2009) 1079), 28.07.2009, COM(2009)403 final. COMISIÓN EUROPEA, DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES, *Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias*. 16.11.2005 (SANCO/1955/2005 Rev.3 (PLSPV/2005(1955/1955R3-ES.doc).COMISIÓN EUROPEA, *Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Preguntas más frecuentes. Directrices para explotadores de empresas alimentarias*”, 12.08.2010 (SEC (2010) 985 final). COMISIÓN EUROPEA, *Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes*. 12.08.2010 (SEC (2010) 986 final).

les sea acordada una cierta flexibilidad en los requisitos; normas de flexibilidad que deben ser adoptadas por parte de los Estados miembros. Corresponde a las autoridades competentes de los Estados miembros emprender las iniciativas necesarias o actuar en función de posibles peticiones de flexibilidad de las empresas alimentarias.

### **1.- El Paquete Higiene europeo en el sector agroalimenticio: Quesos artesanos**

La base de la legislación alimentaria<sup>19</sup> y de la seguridad sanitaria de los alimentos viene constituida por el reglamento (CE) nº 178/2002 también conocido como “*Food Law*” que se aplica a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales. Se crea la AESA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) equivalente europeo de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)<sup>20</sup> así como la red de alerta rápida europea y fija los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Este reglamento estipula un cierto número de principios (principio de recurso al análisis de riesgos por las autoridades competentes, principio de precaución, principio de transparencia, principio de inocuidad, principio de cautela) y define las obligaciones específicas para los profesionales en materia de:

- Seguridad sanitaria de los alimentos: no se comercializará ningún alimento si es considerada peligrosa o presente un riesgo de serlo.
- Trazabilidad: los explotadores de empresas alimentarias y de piensos deberán adoptar los medios para identificar a sus proveedores y a sus clientes y poner esta información a disposición de las autoridades competentes cuando así lo soliciten.
- Retirada y recuperación de los productos: los explotadores de las empresas alimentarias deberán proceder de forma inmediata a la retirada del mercado de los productos si consideran o tienen motivos para pensar que los alimentos no cumplen los requisitos de seguridad, informará a los consumidores y a las autoridades competentes.

---

<sup>19</sup> Se entiende por “legislación alimentaria”, de conformidad con el art. 3 (1) reglamento 178/2002: *“las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales”.*

<sup>20</sup> Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto (BOE 03.02.2014, nº 29, p.7264). Para AECOSAN, véase, <http://www.aecosan.msssi.gob.es>

- Responsabilidades de los explotadores de empresas alimentarias y del sector de piensos: Los explotadores se asegurarán en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. Los Estados, por su parte, asegurarán la aplicación de la legislación, en particular, mediante un sistema de controles oficiales<sup>21</sup>.

A continuación describimos en la Tabla nº 1 el entramado del Paquete Higiene

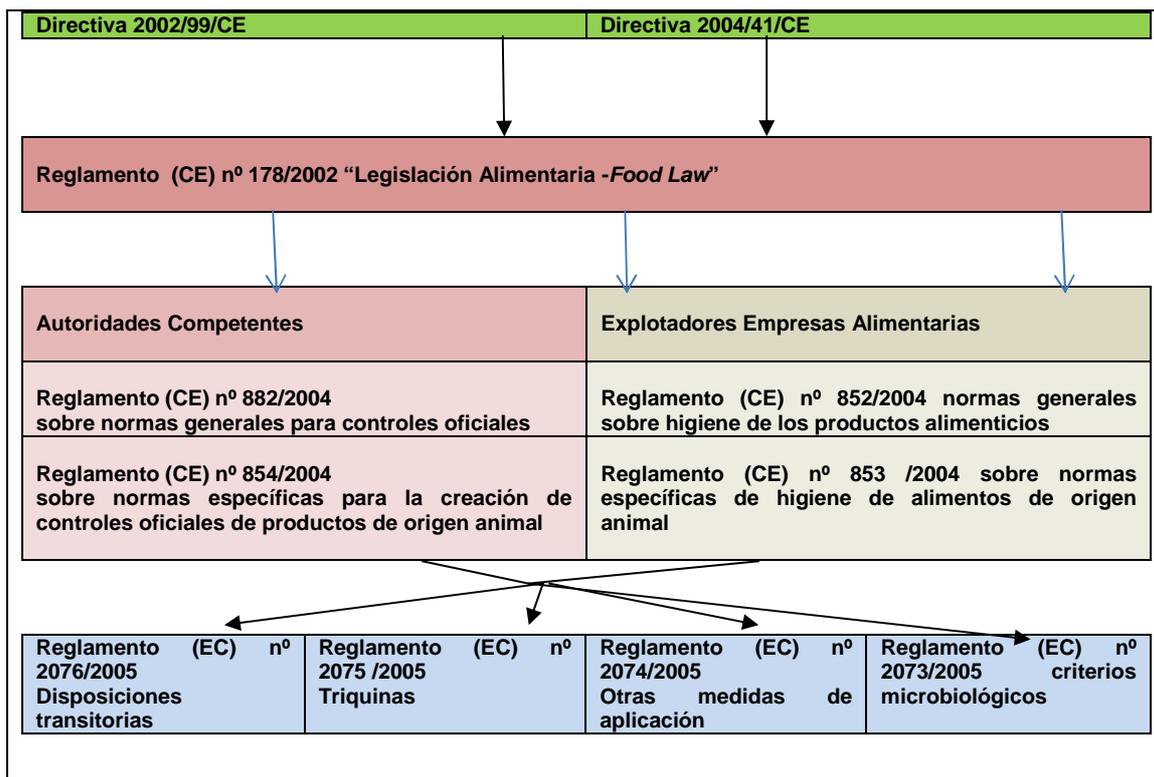


Tabla nº 1 principales componentes del Paquete Higiene europeo

Realizando un breve recorrido de los reglamentos del paquete higiene europeo, es de señalar en primer lugar, el reglamento (CE) 852/2004 que deroga la Directiva 93/43/CEE y establece, para los responsable del sector alimentario las reglas generales de higiene para los productos alimenticios.

Este reglamento entre las obligaciones principales estipula *“la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de*

<sup>21</sup> De conformidad con el Artículo 21 del reglamento 178/2002. *“Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos”* [DO L 210 de 7.8.1985, p. 29; modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20)].

*empresa alimentaria;*”(art 1, (1),(d)]. El reglamento recoge los siete principios del *Codex Alimentarius*<sup>22</sup>:

- “a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;*
- b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;*
- c) establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;*
- d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;*
- e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;*
- f) establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces; y*
- g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f)”.*

El reglamento fomenta la elaboración de guías prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC. Para los responsables de las empresas explotadoras dedicados a la explotación primaria (por ejemplo, productores de leche) el reglamento estipula en su Anexo I las disposiciones generales aplicables a la producción y a las operaciones conexas (de limpieza de instalaciones, equipos, animales, agua; de salud del personal y formación sobre riesgos sanitarios; de control y de trazabilidad) y las recomendaciones para las guías prácticas correctas de higiene.

Para los restantes operadores de las empresas alimentarias los requisitos higiénicos generales se definen en el Anexo II y afectan a la concepción, estructuración de los locales (ejemplo, las queserías), a las condiciones de transporte, al equipo, a la gestión de los desperdicios de los productos alimenticios, al suministro de agua, a la higiene del personal y su formación, a los requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios y a su tratamiento térmico. Todas estas reglas constituyen la denominadas Prácticas Correctas de Higiene que constituyen la base de plan de control sanitario de la empresa.

El segundo, el reglamento (CE) nº 853/2004 que estipula para los operadores de empresas alimentarias una serie de normas higiénicas específicas para los alimentos de origen animal como complemento a las fijadas en el reglamento nº 852/2004. El reglamento prevé amplios principios: principio de autorización (se excluye la producción primaria y son previstas dispensas), noción de marcado sanitario y de identificación. El reglamento no se aplica a la venta al por menor.

---

<sup>22</sup> FAO/WHO Food Standards Programme, en (<http://www.codexalimentarius.org/about-codex/en/>)

El reglamento está acompañado de tres anexos. El primero dedicado a definiciones; el segundo trata de las modalidades prácticas de marcado de sanidad y de identificación, de los procedimientos de APPCC para los operadores d empresa alimentaria que exploten mataderos y la información sobre la cadena alimentaria que deben acompañar a los animales; el tercero reagrupa los requisitos específicos de higiene aplicables a los diferentes tipos de productos tratados (carne, productos de caza, moluscos, productos de pesca , leche y productos lácteos,...).

La sección IX del Anexo III reagrupa las normas específicas de higiene para la leche cruda y los productos lácteos: requisitos sanitarios para la producción de leche cruda; higiene de las explotaciones productoras de leche; criterios relativos a la leche cruda; requisitos de temperatura y tratamiento térmico, criterios relativos a la leche cruda de vaca para los productos lácteos; requisitos de envasado y embalado así como el etiquetado y el marcado de identificación.

El tercero es el reglamento (CE) nº 882/2004 dirigido a las autoridades y describe las normas generales a aplicar por los controles oficiales realizados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos así como la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (prevención o eliminación de riesgos para los hombres y para los animales, prácticas equitativas y protección de los intereses de los consumidores). El reglamento reemplaza, entre otras, las Directivas 89/397/CEE<sup>23</sup> y 93/99/CEE<sup>24</sup> de las que recoge sus grandes principios.

El reglamento asimismo precisa que las autoridades competentes deben programar sus inspecciones sobre la base de un análisis de riesgos. El reglamento estipula los procedimientos de control y verificación efectuados por las autoridades competentes que deben ser documentados. Precisa las condiciones de delegación de ciertas tareas de control a organismos, los métodos de muestreo y análisis, las condiciones de designación de los laboratorios oficiales para realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales, las condiciones específicas para la importación, los controles oficiales sobre la introducción de piensos y alimentos procedentes de terceros países y la financiación de los controles oficiales.

La realización de los controles oficiales con arreglo al presente reglamento se entiende sin perjuicio de la responsabilidad principal de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad de los piensos y los alimentos, con arreglo a lo dispuesto en el reglamento (CE) nº 178/2002, y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones.

---

<sup>23</sup> Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios (DO L 186 de 30.6.1989, p. 23).

<sup>24</sup> Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios (DO L 290 de 24.11.1993, p. 14); Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

Por último, el reglamento (CE) nº 854/2004 define las normas específicas para la realización de los controles oficiales de los productos de origen animal en los operadores de empresas alimentarias del reglamento (CE) nº 853/2004. Estas normas complementan las estipuladas en el reglamento (CE) nº 882/2004.

El reglamento define las modalidades de autorización así como las modalidades de utilización del personal de mataderos para realizar ciertas tareas de inspección. El reglamento está compuesto de seis Anexos siendo el Anexo IV el relativo a la Leche Cruda y Productos Lácteos para el control de las explotaciones de producción de leche y de la leche cruda en el momento de la recogida.

Todos estos reglamentos del Paquete higiene permiten a los Estados miembros, sin comprometer el logro de sus objetivos, adoptar medidas reglamentarias de flexibilización especialmente para la producción de alimentos tradicionales (por ejemplo, producción del queso en cabañas para ovejas en lo alto de las montañas) ya que la UE los considera como un acervo valioso e insustituible de los Estados miembros y, por tanto, también de la Unión Europea.

## **2.- Flexibilidad del paquete higiene comunitario en la quesería artesanal**

Las disposiciones de flexibilidad son de diferente orden y los reglamentos ofrecen a los Estados miembros la posibilidad de conceder exenciones - excepciones y adaptaciones de determinados requisitos establecidos en los anexos o bien de excluir algunas actividades del ámbito de aplicación del paquete higiene.

La puesta en práctica de estas disposiciones responde a dos principios rectores: subsidiariedad (se considera que los Estados miembros son los mejor situados para encontrar soluciones a las situaciones locales) y transparencia (cada proyecto de medidas nacionales debe notificarse a la Comisión y a los Estados miembros).

La flexibilidad prevista en los reglamentos puede afectar a los locales, los equipos, las condiciones de funcionamiento y, en especial, de la puesta en marcha de los principios APPCC.

### **2.1. Flexibilidad y excepciones o exenciones de los Anexos**

Excepciones o exenciones significa que se ofrece a los Estados miembros la posibilidad de autorizar a los explotadores de empresas alimentarias que, en circunstancias concretas, no apliquen requisitos específicos del paquete de higiene. Estas situaciones se definen exhaustivamente en los reglamentos en materia de higiene y todas las medidas que prevean estas excepciones deben tramitarse exclusivamente mediante un procedimiento de comitología.

Por lo general, estas situaciones se introducen en los reglamentos con expresiones tales como: «si la autoridad competente así lo permite», «a menos

que la autoridad competente autorice otra cosa», «con autorización de la autoridad competente», etc.

Así, para los alimentos con características tradicionales (por ejemplo, el queso de fabricación tradicional), el artículo 7 del reglamento (CE) nº 2074/2005 prevé una excepción a lo dispuesto en el reglamento (CE) nº 852/2004 y se prevé que para los establecimientos que producen estos alimentos con características tradicionales, los Estados miembros podrán conceder excepciones individuales o generales en relación con los siguientes requisitos:

- Requisitos generales de higiene en los locales en los que tales productos están *“expuestos a un entorno necesario para el desarrollo de parte de sus características; dichos locales pueden comprender, en particular, paredes, techos y puertas que no sean lisos, impermeables, no absorbentes, o hechos con materiales resistentes a la corrosión, y paredes, techos y suelos geológicos naturales”*<sup>25</sup>.
- Requisitos en relación con las medidas de limpieza y desinfección de estos locales y la frecuencia con la que deberán llevarse a cabo se adaptarán a la actividad en cuestión, con el fin de tener en cuenta la flora ambiental específica.
- Requisitos sobre *“al tipo de materiales de que estén hechos los instrumentos y el equipo usados específicamente para la preparación, el envasado y embalaje de dichos productos”*. Los instrumentos y el equipo contemplados deben ser mantenidos en todo momento en un estado de higiene satisfactorio y serán limpiados y desinfectados periódicamente<sup>26</sup>.

Estas excepciones individuales o generales deben ser concedidas por los Estados miembros y notificadas a la Comisión y a los demás Estados miembros a más tardar doce meses después de su concesión. Cada notificación deberá: *“a) facilitar una breve descripción de los requisitos que se hayan adaptado; b) describir los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera, y c) facilitar cualquier otra información pertinente”*.

## 2.2. Flexibilidad y adaptaciones

Las adaptaciones son la posibilidad concedida a los Estados miembros de adoptar medidas nacionales para adaptar, en circunstancias concretas, los requisitos establecidos en los anexos del paquete de higiene. La adaptación de los reglamentos a las situaciones locales específicas es, por lo tanto, responsabilidad de los Estados por ser los mejor situados para juzgar y encontrar soluciones apropiadas siempre y cuando no se vea comprometida la consecución de los objetivos de los Reglamentos en materia de higiene.

<sup>25</sup> Requisitos del anexo II, capítulo II, punto 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004.

<sup>26</sup> Requisitos del anexo II, capítulo II, punto 1, letra f), y capítulo V, punto 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004.

Estas medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en los anexos sólo pueden tener como objetivo las circunstancias siguientes:

- a) Permitir que sigan utilizándose métodos tradicionales de producción en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos<sup>27</sup>.

La Comisión Europea subraya que : *“Los Estados miembros, a fin de permitir la transformación en la explotación o de preservar los métodos tradicionales de producción, pueden introducir medidas nacionales por las que se adapten los requisitos pertinentes en materia de infraestructuras de conformidad con el procedimiento establecido con este fin en el artículo 13 del Reglamento (CE) nº 852/2004 y en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 853/2004, en los casos en que los métodos tradicionales no puedan practicarse con arreglo a los requisitos establecidos por el Reglamento”*<sup>28</sup>.

- b) Responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales<sup>29</sup>.
- c) Adaptar los requisitos aplicados a la construcción, el diseño y el equipamiento de los establecimientos<sup>30</sup>.

En lo que afecta a la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal, las medidas nacionales pueden igualmente adaptar los requisitos relativos a los controles oficiales siempre que respondan a los objetivos siguientes:

<sup>27</sup> De conformidad con los artículos siguientes: Artículo 13, apartados 3, 4(a) (i), 5, del Reglamento (CE) nº 852/2004: *“ Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el Anexo II ...”*; artículo 10, apartados 3, 4 (a) (i), 5, del Reglamento (CE) nº 853/2004: *““ Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el Anexo III ...”* y artículo 17, apartados 3, 4(a)(i), 5, del Reglamento (CE) nº 854/2004: *“...adaptar. ..medidas nacionales para ajustar los requisitos establecidos en el Anexo I”*.

<sup>28</sup> COMISIÓN EUROPEA, DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES. *Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios*, Bruselas, 21 de diciembre de 2005, p.6

<sup>29</sup> De conformidad con los siguientes artículos: Artículo 13, apartados 3, 4, (a) (ii),5 del Reglamento (CE) nº 852/2004, *“ Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el Anexo II ...”*, artículo 10, apartados 3, (4) (a) ( ii), 5 del Reglamento (CE) nº 853/2004: *““ Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el Anexo III ...”* y artículo 17, apartados 3, (4) (a) (ii),5 del Reglamento (CE) nº 854/2004. : *“...adaptar. ..medidas nacionales para ajustar los requisitos establecidos en el Anexo I”*. Véase para el queso, COMISIÓN EUROPEA, *Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes*. 12.08.2010 (SEC (2010) 986 final) p.6: *“por ejemplo lavabos con agua corriente caliente y fría en explotaciones que producen queso en zonas montañosas (DE) o instalaciones para lavar alimentos que estén separadas de los lavabos en explotaciones que producen queso en zonas montañosas (DE)”*.

<sup>30</sup> De conformidad con los siguientes artículos: Artículo 13, apartados 3, 4, letra b), 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004 y artículo 10, apartados 3, 4, letra b), 5 del Reglamento (CE) nº 853/2004.

- a) Permitir el uso continuado de los métodos tradicionales de producción<sup>31</sup>.
- b) Adaptar las necesidades de las empresas alimentarias de escasa capacidad o situadas en regiones que estén sujetas a especiales limitaciones geográficas<sup>32</sup>.

Los Estados miembros deben explicar los motivos de la adaptación, la naturaleza de ésta y, cuando proceda, proporcionar un resumen de los análisis de peligros efectuados. Los Estados miembros que notifiquen los proyectos de medidas nacionales deben enviar dichos proyectos a la Comisión y a los demás Estados miembros<sup>33</sup>.

Los productos a los que se han realizado estas adaptaciones pueden comercializarse en la UE.

### 2.3. Flexibilidad y exclusiones

Dentro de la flexibilidad, las exclusiones contempladas son de diverso orden entre las que cabe señalar las siguientes:

- (1) Las actividades de producción primaria para uso doméstico privado así como la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado son actividades excluidas del reglamento (CE) nº 178/2002 y del paquete higiene<sup>34</sup>.
- (2) Las actividades de suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final están excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos (CE) nº 852/2004 (higiene general de los alimentos)<sup>35</sup> y nº 853/2004 (higiene de los productos de origen animal)<sup>36</sup>. No obstante, se aplican las disposiciones generales del reglamento (CE) nº 178/2002 y del reglamento (CE) nº 882/2004 para regular estas actividades. En estos casos, los Estados miembros están obligados a adoptar las normas nacionales.

<sup>31</sup> Véase, Artículo 17, apartado 4, (a), (i), del Reglamento (CE) nº 854/2004.

<sup>32</sup> Véase, Artículo 17, apartado 4, (a), (ii), del Reglamento (CE) nº 854/2004, ésta junto con la posibilidad del Artículo 17, apartado 4, (a), (iii), del Reglamento (CE) nº 854/2004: "Permitir que se lleven a cabo proyectos piloto para ensayar nuevos enfoques de controles de higiene para la carne".

<sup>33</sup> De conformidad con los artículos siguientes: Artículo 13, apartados 5 a 7, del Reglamento (CE) nº 852/2004, artículo 10, apartados 5 a 7, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y artículo 17, apartados 5 a 8, del Reglamento (CE) nº 854/2004. Además, los Estados miembros que notifican el proyecto se hacen cargo de las traducciones. En caso necesario, los comentarios de los Estados miembros que haya recibido la Comisión podrán debatirse en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria.

<sup>34</sup> De conformidad con el artículo 1, apartado 3, del reglamento (CE) nº 178/2002 y artículo 1, apartado 2, (a) y b), del reglamento (CE) nº 852/2004 y artículo 1, apartado 3, (a) y (b), del reglamento (CE) nº 853/2004.

<sup>35</sup> Artículo 1, apartado 2, (c), del reglamento (CE) nº 852/2004.

<sup>36</sup> Artículo 1, apartado 3, (c), del reglamento (CE) nº 853/2004.

- (3) Las actividades de venta al por menor por parte de establecimientos que suministran directamente alimentos de origen animal al consumidor final (producción de queso en las explotaciones) están excluidas del ámbito de aplicación del reglamento (CE) nº 853/2004<sup>37</sup>.

En este sentido, con respecto a la producción del queso, la Comisión Europea ha realizado la siguiente observación para la venta al por menor: *“Por lo general, se excluye del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 853/2004 la venta al por menor (es decir, la manipulación y/o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o de suministro al consumidor final). Esto significa que, cuando el queso se fabrica y vende en su totalidad en la explotación o en un mercado local (p. ej., mercado semanal, mercado de productores, etc.) a los consumidores finales, estas actividades pueden llevarse a cabo de conformidad con los requisitos apropiados establecidos en el Reglamento (CE) nº 852/2004, en particular en su anexo II, pero no están obligadas a cumplir los requisitos del Reglamento (CE) nº 853/2004, con excepción de los requisitos relativos a la leche cruda. Cuando sea pertinente, también deberá garantizarse el cumplimiento de las medidas nacionales establecidas en la legislación nacional en los Estados miembros con arreglo al artículo 1, apartado 5, letra c), del Reglamento (CE) nº 853/2004<sup>38</sup>.”*

La Comisión observa que: *“El Reglamento (CE) nº 853/2004 excluye de su ámbito de aplicación la venta al por menor (es decir, la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta). Por consiguiente, en aquellos casos en que se fabrique y se venda queso en un local de venta al por menor (p. ej. en la explotación), estas actividades pueden llevarse a cabo de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 852/2004 solamente, que requieren el registro pero no la autorización<sup>39</sup>.”*

- (4) Los establecimientos de venta al por menor que suministren a otro establecimiento de venta al por menor si esta actividad se considera marginal, localizada y restringida con arreglo a la legislación nacional están excluidos del ámbito de aplicación del reglamento (CE) nº 853/2004<sup>40</sup>. La actividad *marginal, localizada y restringida* es interpretada de la siguiente forma:

<sup>37</sup> Artículo 1, apartado 5, (a), del reglamento (CE) nº 853/2004.

<sup>38</sup> COMISIÓN EUROPEA, DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES. *Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios*, Bruselas, 21.12.2005, p.6.

<sup>39</sup> COMISIÓN EUROPEA, DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES. *Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal*, Bruselas, 16.02.2009, p.14.

<sup>40</sup> Artículo 1, apartado 5, (b), (ii), del reglamento (CE) nº 853/2004.

- *Localizada* significa que los alimentos están únicamente destinados al mercado local y que el establecimiento suministrado está situado en la proximidad inmediata (aún cuando el destino esté en otro Estado miembro).
- *Marginal* significa que esta actividad constituye únicamente una pequeña proporción de la actividad del establecimiento o que es la principal actividad comercial del establecimiento, pero que representa una pequeña proporción de los alimentos en términos absolutos.
- *Restringida* significa que el suministro solamente afecta a determinados tipos de productos o establecimientos.

Esta noción de “actividad marginal, localizada y restringida”, de conformidad con el Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del reglamento (CE) nº 853/2004, “*debería permitir que prosigan prácticas actuales existentes en los Estados miembros*”<sup>41</sup>. Los establecimientos que pueden acogerse a esta disposición no necesitarán por ejemplo autorización o la fijación de una marca de identificación.

En todo caso, las normas nacionales que deben adoptarse de conformidad con este epígrafe deben estar sometidas a las normas generales del Tratado y, en particular, a sus artículos 28, 29 y 30.

#### **2.4. Flexibilidad y principios del APPCC**

Por último, el reglamento (CE) 852/2004 establece que los requisitos relativos al APPCC deben proporcionar “suficiente flexibilidad en todas las situaciones, en especial en las pequeñas empresas”. Dentro del reglamento (CE) nº 852/2004, las cuestiones clave a favor de un procedimiento de APPCC simplificado son:

a) El considerando 15 que declara: «*Los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius. Deben ser “suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones”, incluido en las pequeñas empresas. En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. De modo similar, el requisito de establecer «límites críticos» no implica que sea necesario fijar una cifra límite en cada caso. Además, el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas para empresas muy pequeñas*».

---

<sup>41</sup> COMISIÓN EUROPEA, DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES, *Documento de orientación sobre la aplicación de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal*, Bruselas, 16.02.2009, p.11.

- b) El artículo 5, apartado 1, donde se señala claramente que el procedimiento “*debe basarse en*” los principios del APPCC.
- c) El artículo 5, apartado 2, letra g), que estipula que los documentos y los registros deben estar “*en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria*”.
- d) El artículo 5, apartado 5, que permite la adopción de disposiciones para facilitar la aplicación de un sistema APPCC a determinados explotadores de empresa alimentaria, incluyendo “*guías para la aplicación de los principios del APPCC*”.

En este sentido, en el Documento de orientación elaborado por la Comisión se concluye a este respecto que:

*“El objetivo básico que se persigue al aplicar un procedimiento basado en el APPCC es controlar los peligros presentes en los alimentos. Este objetivo se puede alcanzar por diversos medios, teniendo presente que los procedimientos para el control de los peligros deben basarse en el riesgo, estar priorizados y centrarse en lo que es importante para la inocuidad de los alimentos en una empresa alimentaria. Estos procedimientos pueden desarrollarse en guías de buenas prácticas, en guías genéricas para la gestión de la seguridad alimentaria, o de acuerdo con un proceso de APPCC tradicional, según convenga. En algunos casos, sobre todo en las empresas alimentarias que no transforman alimentos, los peligros pueden controlarse simplemente aplicando requisitos previos de higiene alimentaria”<sup>42</sup>.*

## 2.5. Flexibilidad y desventaja competitiva

En España, con la salvedad de la Proposición no de ley de 12 de junio de 2013, las medidas de flexibilidad (sobre los locales, los equipamientos, los instrumentos, el personal, las materias y el funcionamiento, haciendo un especial hincapié en los principios APPCC) previstas en los reglamentos comunitarios para fomentar el sector del queso artesano no están contempladas en el panorama normativo nacional del Paquete Higiene alimentaria<sup>43</sup>.

<sup>42</sup> COMISIÓN EUROPEA, DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES, *Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias*. 16.11.2005, p.26 y en especial el Anexo II p.16 a 26.

<sup>43</sup> Sin que suponga la adopción de medidas de flexibilidad concretas y específicas, véase, aprobación con modificaciones por la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Congreso, en su sesión de 12.06.2013 de la Proposición no de ley: relativa al desarrollo de los criterios de flexibilización en materia de higiene para las queserías artesanales (BOCG. Congreso de los Diputados, Serie D, nº 245, 25.03.2013) (Número de expediente 161/001489) en [http://www.congreso.es/public\\_oficiales/L10/CONG/DS/CO/DSCD-10-CO-339.PDF#page=33](http://www.congreso.es/public_oficiales/L10/CONG/DS/CO/DSCD-10-CO-339.PDF#page=33) . Igualmente, véase, ELIKA, Fundación Vasca para la Seguridad Alimentaria en [http://www.elika.net/es/requisitos\\_sectoriales\\_area.asp?id=2&id\\_area=35](http://www.elika.net/es/requisitos_sectoriales_area.asp?id=2&id_area=35) para la flexibilización de los principios APPCC. Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, Guía de prácticas correctas de higiene para pequeños establecimientos del sector lácteo, elaborada por la Associació Catalana de Ramaders Elaboradors de Formatge Artesà [Asociación Catalana de

Esta ausencia de previsión de medidas de flexibilidad por parte de las autoridades nacionales competentes perjudica gravemente a las empresas explotadoras del sector quesero artesanal de pequeña escala al generar internamente y para la producción nacional una “*barrera técnica*” con un doble efecto negativo.

Por un lado, los productores del sector quesero español ven afectada negativamente su operatividad por la implantación de las disposiciones comunitarias del paquete de higiene alimentaria sin atenuaciones lo que conlleva para el sector un incremento desproporcionado de gastos y exigencias administrativas<sup>44</sup> y, por otro lado, provoca una desventaja competitiva frente a operadores del sector del queso artesanal de países vecinos como Reino Unido, Alemania, Italia o Francia en los que sí se han implantando medidas de flexibilidad<sup>45</sup> y cuyos productos son de libre comercialización y circulación en España<sup>46</sup>.

---

Ganaderos Elaboradores de Queso Artesano] (ACREFA), Generalitat de Catalunya, 2013 en [http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir3230/gpch\\_lacteos.pdf](http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir3230/gpch_lacteos.pdf).

<sup>44</sup> RD 640/2006, 20.05.2006, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, (BOE nº 126, 27.05.2006, p. 19999); RD 752/2011, de 27.05.2011 por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra (BOE nº 137, 09.06.2011, p. 58609); Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche (BOE nº 43, 19.02.2004) modificado por RD. 1728/2207, 21.12.2007 por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo (BOE nº 15, 17.01.2008) y ambos modificados por RD 1600/2011, 4.11.2011, (BOE nº 287, 29.11.2011).

<sup>45</sup> Sobre la adopción de las medidas de flexibilidad especialmente en el Reino Unido, Austria y Alemania, véase, EUROPEAN COMMISSION 2010: *General report of a mission series carried out in six member states in the period November 2009 to March 2010 in order to gather information regarding the application of the hygiene regulations in small establishments producing meat and meat products of mammals and dairy products*, DG(SANCO)/2010-6150 - MR FINAL. Para las medidas de flexibilidad detalladas en Francia, véase: Préfet de la Région Rhône-Alpes, *Information réglementaire sur la production et la commercialisation des produits fermiers d'origine animal. Fiche nº 5, Producteurs de lait cru, Fromages et Produits laitiers* Décembre 2012. Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Amenagement du Territoire, *Mesures de flexibilité sans la filière lait et produits laitiers*, DGAL/SDSSA/N2011-8239, 7.11.2011. Préfet des Pyrennees-Atlantiques, *Note d'information relative à la production et à la mise en vente des produits laitiers fermiers*, versión 13\_01. Para Reino Unido, véase entre otros, FSA (Food Standards Agency) : *Small and low throughput establishments: examples of EU hygiene regulations flexibilities* en <http://www.food.gov.uk/business-industry/guidancenotes/hygguid/euhygieneregulationsflexibilities#toc-3>

<sup>46</sup> España no podría impedir en su territorio la comercialización y la libre circulación de queso artesano producido en los restantes Estados miembros de conformidad con sus medidas de flexibilidad y sin reunir los requisitos exigidos para el queso artesano en la normativa nacional española, véase para ello, Tribunal de Justicia de la Unión, caso “*Cassis de Dijon*” STJ, 20.02.1979 Asunto 120/78; STJ (Sala Primera), 25.11.2010, Comisión Europea c. República Italiana, (caso chocolate puro), Asunto C-47/09; STJ (Sala Sexta), 16.01.2003, Comisión Europea c. Reino de España y c. República italiana, (caso sucedáneo de chocolate), Asunto C-12/00 y Asunto C-14/00; STJ, 20.05.2003, caso queso “*Grana Padano*”, Asunto C-460/00. Sobre ellas, véase: MÉNDEZ ALTOZANO, *La Unión Europea y la política de calidad: los obstáculos técnicos en el mercado interior*. Egido Editorial, Zaragoza, 1999, págs. 19 y ss COELLO MARTIN, C., GONZALEZ BOTIJA, F., “*A vueltas con el envasado en la región de producción y el respeto a la libre circulación de mercancías: Comentario a las sentencias del*

A modo de conclusión se puede señalar que, a la vista de la utilización de una policía administrativa sanitaria nacional desmesurada y no igualitaria frente a sus posibles competidores de otros países de la Unión y, salvo que se proceda a una implantación por las autoridades nacionales de las medidas de flexibilidad previstas en la normativa comunitaria, la quesería artesanal de pequeña explotación en España con sus sabrosos y múltiples sabores y aromas puede correr un serio peligro de extinción .

La presente contribución está basada en los siguientes documentos:

- Documento de trabajo de los servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higienes. Directrices para las autoridades competentes.
- Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004.
- Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004.
- Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias.

Publicados en el sitio web de la DG SANCO en el enlace siguiente:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm)